2014 年８月１日作成（第１版） 医療機器製造販売届出番号：27B1X00010MLGS01

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器:検体前処理装置 特定保守管理医療機器品

販売名　マイルストーン　LOGOS J

【警告】
- ■ 本システムを保管室から取り出したときは、本システムを作動させる前に、作動環境条件に達するまで待つこと。
- ■ 本システムの背面ラベルに記載されている電圧と周波数が、実験室への電源供給に対応していることを確認すること。
- ■ 本装置の損傷を避けるために、取扱説明書に記載されている使用可能試薬のみを使用すること。
- ■ マイクロウェーブのキャビティ内には、絶対に金属部品を入れないこと。高圧放電により温度が急上昇し、装置の損傷や、不適切な組織処理の原因となるおそれがある。
- ■ 損傷の危険を避けるため、装置への電源が ON になっているときは絶対にケーブルの抜き差しを行わないこと。
- ■ 本体を分解しないこと。**（機器が適切に作動しない場合は、当社に連絡すること。）**
- ■ 熱く、溶けたパラフィンを処理する時は、パラフィンステーション、キャビティ、カバーが熱くなっているので触らないこと。
- ■ 使用した処理用の試薬は、毒性があり発癌性がある為、各自治体の取り決めに従って処理すること。**（産業廃棄物処理法に基づいて処理して下さい）**

【禁忌・禁止】［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
- ■ 保守及び修理作業は、白井松器械株式会社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- ■ 保守及び修理の際は、白井松器械株式会社指定部品を使用すること。
- ■ 本機器は医療機器該当の為、廃棄する場合は各省庁の定める法令、省令に従って廃棄処理を行って下さい。

【形状・構造及び原理等】
本機器はマイクロウェーブプロセッサー、試薬タンク、タッチコントロールターミナル等を内臓また装備して構成され、前処理に伴う脱灰機能、マイクロウェーブ搭載による検体の高速処理を可能にする機能、通常の検体処理を行う機能等を併せ持つハイブリッド型検体処理装置である。

寸法	755（幅）×770（高）×690（奥行）
重量	120kg　（本体重量）
電源	230V，60MHｚ，50MHｚ　3000VA
医用電気機器分類	クラスⅠ機器　　形別分類：B型

【使用目的、効能又は効果】
本品は試料の前処理装置である。

【品目仕様等】
①マイクロウェーブティッシュプロセッサー
３セグメント構成：各セグメント最大 14 カセットをセット可能
②タッチコントロールターミナル
８インチカラータッチパネルスクリーン　解像度：800×600pixel
OS：Windows CE Net　プログラム：140 以上の組織処理プログラム
入出力：USB2.0×2port
③試薬タンク　クイックコネクター付 2.5L 試薬タンク（最大 10 個構成）

【操作方法又は使用方法等】
使用方法
プログラムの開始
1. 電源を ON にする
2. 該当するユーザーレベルを入力する
3. プログラムを選択する
4. カセットラックを設置する
5. 選択したプログラムを実行する

プログラムの終了
1. 処理槽からカセットラックを取り出す
2. 処理槽洗浄プログラムを実行する
3. 電源を OFFにする

【 使用上の注意 】
使用前の注意事項
- ● アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ● 本システムのリモートに接続中は、マイクロウェーブ装置の主電源を接続したり抜いたりしないこと。
- ● 本装置のすべての部品およびアクセサリはメーカーから供給されたものだけを使用すること。
- ● それぞれの処理用タンクの試料の量は、MAXとMINの間に保つこと。

使用中の注意事項
- ● 本装置の損傷を避けるために、使用可能試薬でリストアップされている試薬のみを使用すること。
- ● 熱くなった熔解パラフィンを取扱うときは注意すること。
- ● 装置の損傷や、不適切な組織処理の原因となるおそれがあるため、マイクロウェーブ、のキャビティ内には、絶対に金属部品を入れないこと。

使用後の注意事項
- ● 使用後は毎回、全体的に本システムを清潔な状態に維持すること。ただし、耐酸性/耐溶剤性のコーティングが損傷するおそれがあるため、研磨剤や鋭利な道具は使用しないと。

【 他の注意事項 】
- ● 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- ● 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- ● 本システムの改造を行わないこと。
- ● 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- ● 本システムは必ず定期点検を行うこと。白井松器械株式会社の認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
弊社推奨の保守点検等を行った場合に限り、納入後 ８年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項定期的にケーブルの接続部とプラグを点検すると。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 毎日試薬を点検し、使用期限が過ぎていたり汚れていた場合は交換すること。
- 毎回パラフィンワックスを取り除くために、できる限りラックを綺麗にすること。
- 汚れの残滓を除去するため、マイクロウェーブ装置の内部をイソプロパノールで拭き取ること。
- 機器に混気、蒸気、酸、アルカリ、及び腐食性物質を近づけないこと。
- 試薬で激しく汚れている場合や、物理的に汚れている場合は、パラフィンを交換すること。
- 装置の作業面を常に清潔にすること。
- 保守及び点検作業は、白井松器械株式会社が認定した技術者が実施すること。
- 保守及び点検の際は、必ず白井松器械株式会社の定める純正部品を使用すること。
- 保守及び点検の後は、白井松器械株式会社の技術仕様に従って機器を再調整すること。

【包装】

１台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
白井松器械株式会社
〒540-0003　大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目１９－１６
TEL：06-6942-4181　FAX：06-6942-4566

製造元
Milestone S.r.l
Via Fatebenefratelli 1/5 24010 Sorisole（BG）Italy
TEL：+39-035-572735　FAX：+39-035-575498